

בלמ"ס

י"ד תשרי תשפ"א
02 אוקטובר 2020

לכבוד,
ועדת מכרזים

חוות דעת – הסכם רכש תכשיר אימונוגלובולינים – חברת "קמהדע"

מדינת ישראל, כמו העולם כולו, מתמודד עם נגיף SARS-COVID 19 מזה מספר חודשים. כחלק מההתמודדות משרד הבריאות מחפש כל העת דרכי טיפול בחולים או חיסון.

אחת מדרכי הטיפול המוכרות במחלות שונות היא מתן נוגדנים מפלסמה של מטופלים שהחלימו. לצורך כך, עם תחילתה של המגיפה החל משרד הבריאות יחד עם מגן דוד אדום באיסוף תרומות פלסמה ממחלימים.

במקביל, נעשתה בדיקה על ידי משרד הבריאות מול חברות ישראליות העוסקות בתחום ייצור תכשירי אימונוגלובולינים לצורך פיתוח התכשיר. החברות אליהן נעשתה פניה לצורך פיתוח תכשיר הנוגדנים הן חברת קמהדע וחברת אומריקס. חברת אומריקס החליטה שלא לפתח את התכשיר והחברה היחידה בישראל שהסכימה לפיתוח היא חברת קמהדע וזאת כבר בחודשים הראשונים מפרוץ המגיפה. חברת קמהדע היא חברה ישראלית המתמחה בייצור תכשירי אימונוגלובולינים למחלות שונות מזה שנים. החברה ייצרה בעבר מספר תכשירים שנרכשו על ידי משרד הבריאות למטרה זו – למשל, תכשיר נוגדנים נגד ארס של נחשים.

בתיאום עם משרד הבריאות, העביר מגן דוד אדום לחברת קמהדע פלסמה של מחלימים וזו החלה בפיתוח וייצור התכשיר. מזה מספר חודשים חברת קמהדע מחזיקה בתכשיר נוגדנים שנוסה בהצלחה על בעלי חיים וכיום נמצא בשלבי ניסוי קליני על חולים בישראל ובארה"ב. לצורך ייצור התכשיר והטיפול בחולים משרד הבריאות ממשיך לספק לחברת קמהדע פלסמה שנאספת ממחלימים ועובדה זו מגולמת במחיר התכשיר. מעבר לכך, משרד הבריאות לא השקיע משאבים בפיתוח התכשיר או בניסוי הקליני.

מדינת ישראל מתמודדת כיום עם רמת תחלואה גבוהה ונערכת להתמודדות עם רמות תחלואה גבוהות אף יותר בחורף הקרוב וזאת כמעט ללא תרופה יעילה ידועה. הטיפול בתכשיר הנוגדנים עשוי להיות מדרכי הטיפול הבודדות שקיימות ובעלי פוטנציאל טוב לסייע לריפוי חולים.

משרד הבריאות מעוניין להבטיח אפשרות לטיפול בחולים בתכשיר הנוגדנים מרגע שהתכשיר יאושר רגולטורית (על ידי ה-FDA ועל ידי משרד הבריאות) לטיפול בבני אדם. ככל שמדינת ישראל תתחייב לרכישה של התכשיר בימים אלה מתחייבת חברת קמהדע לספק את כמות התכשירים הנדרשת במהלך חודש דצמבר 2020. מכאן גם הדחיפות בביצוע התחייבות זו.

תקופת ההתקשרות עם חברת קמהדע הינה לשנה (עד 31.12.2020) וההסכם יוחדש אוטומטית אלא אם מחליט מי מהצדדים על סיום ההתקשרות (ראו סעיף 9 להסכם).

בלמ"ס

היקף הרכש:

עלות הרכש הנ"ל 11,600,000 ₪ + 1,972,000 מע"מ.

1,357,200 ₪ - בלתי צפוי מראש (בצ"מ) 10% - לאור העובדה שמדובר בתכשיר חדש וקו ייצור שמוקם בימים אלה עלולות להיווצר דרישות או צרכים רגולטוריים שעלולים לייקר את תהליך הייצור ומכאן את מחירו של המוצר. בכפוף לתוצאות הניסוי הקליני עלולים להיות שינויים במינונים ובתהליכי הייצור ויש להיערך תקציבית לאפשרויות אלה.

סה"כ כולל בצ"מ – 14,929,200 ₪.

לסיכום, לאור העובדה שחברת קמהדע הינה החברה היחידה בישראל (וכמעט בעולם כולו) המחזיקה בתכשיר אימונוגלובולינים הנמצא בשלבי ניסוי קליני בחולים, והחברה קיבלה ממשרד הבריאות תרומות של פלסמה ממחלימים שעל בסיסם פיתחה וייצרה את התכשיר, ומשרד הבריאות מעוניין להקדים רכש של התכשיר על מנת להבטיח תחילת ייצורו בדחיפות עבור מדינת ישראל, אני ממליץ כי משרד הבריאות יבצע בדחיפות את הרכש של תכשירי הנוגדנים מחברת קמהדע.

בברכה,



ד"ר בעז לב
יו"ר הצט"מ

העתקים: מר ואדים פרמן, סמנכ"ל תכנון, תמחור ותקצוב, כאן
ד"ר ורד עזרא, ראשת חטיבת הרפואה, כאן
ד"ר אסנת לוקסמבורג, ראשת חטיבת טכנולוגיות, כאן